



## Imunofar 25 mg μαλακά καψάκια Imunofar 50 mg μαλακά καψάκια Imunofar 100 mg μαλακά καψάκια κυκλοσπορίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το **Imunofar** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το **Imunofar**
3. Πώς να πάρετε το **Imunofar**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το **Imunofar**
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Imunofar και ποια είναι η χρήση του**

**Τι είναι το Imunofar:** Το όνομα του φαρμάκου σας είναι **Imunofar**. Περιέχει τη δραστική ουσία κυκλοσπορίνη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων, τα οποία είναι γνωστά ως ανοσοκατασταλτικοί παράγοντες. Τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται για να μειώσουν τις ανοσολογικές αντιδράσεις του οργανισμού σας.

**Ποια είναι η χρήση του Imunofar και πώς δρα το Imunofar**

- **Εάν έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου, μυελού των οστών ή μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων**, η δράση του **Imunofar** αφορά στον έλεγχο του ανοσοποιητικού σας συστήματος. Το **Imunofar** προλαμβάνει την απόρριψη των μεταμοσχευμένων οργάνων αναστέλλοντας την ενεργοποίηση ορισμένων κυττάρων, τα οποία φυσιολογικά θα προσέβλαν τον μεταμοσχευθέντα ιστό.
- **Αν πάσχετε από αυτοάνοσο νόσημα**, κατά το οποίο η ανοσολογική απάντηση του σώματός σας προσβάλλει κύτταρα του ίδιου του σώματος, το **Imunofar** σταματά αυτήν την ανοσολογική αντίδραση. Τέτοιου είδους νοσήματα περιλαμβάνουν οφθαλμολογικές παθήσεις απειλητικές για την όραση (ενδογενής ραγοειδίτιδα, συμπεριλαμβανομένης και της ραγοειδίτιδας Behçet), σοβαρές περιπτώσεις ορισμένων δερματικών παθήσεων (ατοπική δερματίτιδα ή έκζεμα και ψωρίαση), την σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα και μια νεφρική νόσο, το «νεφρωσικό σύνδρομο».

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Imunofar**

Αν παίρνετε το **Imunofar** μετά από μεταμόσχευση, θα σας συνταγογραφηθεί μόνο από γιατρό με εμπειρία στις μεταμοσχεύσεις και/ή τα αυτοάνοσα νοσήματα. Οι συμβουλές που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με το αν λαμβάνετε το φάρμακο για μεταμόσχευση ή για αυτοάνοσο νόσημα. Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες του γιατρού σας προσεκτικά. Μπορεί να διαφέρουν από τις γενικές πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών.

**Μην πάρετε το Imunofar:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κυκλοσπορίνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- με προϊόντα που περιέχουν *Υπερικό το διάτρητο* (St John's Wort).
- με προϊόντα που περιέχουν *ετεζιλική δαβιγατράνη* (χρησιμοποιείται για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων μετά από εγχείρηση) ή *βοσεντάνη και αλισικρένη* (χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης).

Μην πάρετε το **Imunofar** και **ενημερώστε το γιατρό σας** αν ισχύουν τα παραπάνω για την περίπτωση σας. Αν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το **Imunofar**.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

**Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Imunofar, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας για τα εξής:**

- εάν εμφανίσετε τυχόν σημεία λοίμωξης, όπως πυρετό ή πονόλαιμο. Το **Imunofar** καταστέλλει το ανοσοποιητικό σύστημα και μπορεί επίσης να επηρεάσει την ικανότητα του οργανισμού σας να καταπολεμήσει τη λοίμωξη.
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα.
- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί τακτικές αιματολογικές εξετάσεις και μπορεί να αλλάξει τη δόση σας, εάν είναι απαραίτητο.
- εάν εμφανίσετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά την πίεσή σας και μπορεί να σας χορηγήσει κάποιο φάρμακο για να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση, εάν είναι απαραίτητο.
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει συμπληρώματα μαγνησίου, ιδιαίτερα αμέσως μετά την εγχείρησή σας αν υποβλήθηκε σε μεταμόσχευση.
- εάν έχετε υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα.
- εάν έχετε ουρική αρθρίτιδα.
- εάν πρέπει να εμβολιασθείτε.

Αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω εμφανισθεί πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με **Imunofar**, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

**Ηλιακή ακτινοβολία και προστασία από τον ήλιο:** Το **Imunofar** καταστέλλει το ανοσοποιητικό σας σύστημα. Αυτό αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης κακοηθειών, ειδικά του δέρματος και του λεμφικού συστήματος. Πρέπει να περιορίσετε την έκθεσή σας στην ηλιακή ακτινοβολία και τις ακτίνες UV:

- Φορώντας κατάλληλα ρούχα για προστασία.
- Βάζοντας συχνά αντηλιακό με υψηλό δείκτη προστασίας.

**Ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το Imunofar:**

- εάν έχετε ή είχατε προβλήματα αλκοολισμού.
- εάν έχετε επιληψία.
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα.
- εάν είστε έγκυος.
- εάν θηλάζετε.
- εάν το φάρμακο αυτό συνταγογραφείται για παιδί.

Εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωση σας (ή εάν δεν είστε βέβαιοι), ενημερώστε το γιατρό σας πριν λάβετε **Imunofar**. Πρέπει να το κάνετε αυτό γιατί το συγκεκριμένο φάρμακο περιέχει οινόπνευμα (βλέπε την παρακάτω παράγραφο «Το **Imunofar** περιέχει αιθανόλη»).

**Παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Imunofar**

Ο γιατρός σας θα ελέγχει:

- τα **επίπεδα κυκλοσπορίνης στο αίμα σας**, ειδικά αν έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση,
- την **αρτηριακή σας πίεση** πριν από την έναρξη της θεραπείας σας και τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας,
- πόσο καλά λειτουργούν το **ήπαρ (συκώτι) και οι νεφροί σας**,
- τα **επίπεδα λιπιδίων στο αίμα σας**.

Αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τον τρόπο δράσης του **Imunofar** ή τους λόγους για τους οποίους σας έχει συνταγογραφηθεί το συγκεκριμένο φάρμακο, ρωτήστε το γιατρό σας.

**Επιπλέον, αν παίρνετε το Imunofar για ένδειξη εκτός μεταμόσχευσης** (διάμεση ή οπίσθια ραγοειδίτιδα και ραγοειδίτιδα Behçet, ατοπική δερματίτιδα, σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα ή νεφρωσικό σύνδρομο), **μην πάρετε το Imunofar:**

- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα (εκτός του νεφρωσικού συνδρόμου),
- εάν έχετε λοίμωξη η οποία δεν ελέγχεται με φαρμακευτική αγωγή,
- εάν έχετε κάποια μορφή καρκίνου.
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση) η οποία δεν ελέγχεται με φαρμακευτική αγωγή. Εάν εμφανίσετε υψηλή αρτηριακή πίεση κατά τη διάρκεια της θεραπείας και δεν μπορεί να ελεγχθεί, ο γιατρός σας θα πρέπει να διακόψει το **Imunofar**.

Μην παίρνετε το **Imunofar**, εάν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω για την περίπτωσή σας. Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το **Imunofar**. Εάν ακολουθείτε

θεραπεία για ραγοειδίτιδα Behçet, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί ιδιαίτερα προσεκτικά, εάν εμφανίσετε νευρολογικά συμπτώματα (για παράδειγμα: αυξημένη τάση να ξεχνάτε, αλλαγές στην προσωπικότητα που εμφανίζονται με την πάροδο του χρόνου, ψυχιατρικές διαταραχές ή διαταραχές της διάθεσης, αίσθημα καύσου στα άκρα, μειωμένη αίσθηση στα άκρα, αίσθημα μυρμηγκιάσματος στα άκρα, αδυναμία των άκρων, προβλήματα στη βádιση, πονοκέφαλο με ή χωρίς ναυτία και έμετο, διαταραχές της όρασης συμπεριλαμβανομένης της περιορισμένης κίνησης του οφθαλμού). Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά εάν είστε ηλικιωμένοι και ακολουθείτε θεραπεία για ψωρίαση ή ατοπική δερματίτιδα. Εάν σας έχει συνταγογραφηθεί **Imunofar** για τη θεραπεία της ψωρίασης ή της ατοπικής δερματίτιδας, δεν πρέπει να εκτεθείτε καθόλου σε ακτινοβολία UVB ή φωτοθεραπεία κατά τη διάρκεια της αγωγής.

**Παιδιά και έφηβοι:** Το **Imunofar** δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά για νόσημα εκτός μεταμόσχευσης, εξαιρουμένης της θεραπείας του νεφρωσικού συνδρόμου.

**Ηλικιωμένοι (ηλικίας 65 ετών και άνω):** Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με το **Imunofar** σε ηλικιωμένους ασθενείς. Ο γιατρός σας πρέπει να παρακολουθεί πόσο καλά λειτουργούν οι νεφροί σας. Αν είστε άνω των 65 ετών και έχετε ψωρίαση ή ατοπική δερματίτιδα, πρέπει να ακολουθήσετε θεραπεία με **Imunofar** μόνο αν η κατάστασή σας είναι ιδιαίτερα σοβαρή.

**Άλλα φάρμακα και Imunofar:** Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με **Imunofar** παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τα επίπεδα του καλίου. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα φάρμακα που περιέχουν κάλιο, τα συμπληρώματα καλίου, τα διουρητικά που ονομάζονται «καλιο-συντηρητικά διουρητικά», και ορισμένα φάρμακα τα οποία μειώνουν την αρτηριακή σας πίεση.
- Μεθοτρεξάτη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των όγκων, της σοβαρής ψωρίασης και της σοβαρής ρευματοειδούς αρθρίτιδας.
- Φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα της κυκλοσπορίνης (της δραστικής ουσίας του **Imunofar**) στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τα επίπεδα κυκλοσπορίνης στο αίμα σας κατά την έναρξη ή τη διακοπή της θεραπείας με άλλα φάρμακα.
  - Στα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα κυκλοσπορίνης στο αίμα σας περιλαμβάνονται: αντιβιοτικά (όπως ερυθρομυκίνη ή αζιθρομυκίνη), αντιμυκητιασικά (βορικοναζόλη, ιτρακοναζόλη), φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση καρδιακών προβλημάτων ή υψηλής αρτηριακής πίεσης (διλτιαζέμη, νικαρδιπίνη, βεραπαμίλη, αμιοδαρόνη), μετοκλοπραμίδη (χρησιμοποιείται για να σταματήσει η ναυτία), από του στόματος αντισυλληπτικά, δαναζόλη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση προβλημάτων της εμμήνου ρύσεως), φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ουρικής αρθρίτιδας (αλλοπουρίνη), χολικό οξύ και τα παράγωγά του (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των χολολιθών), αναστολείς πρωτεάσης που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV, ιμωτινίμη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της λευχαιμίας ή των όγκων), κολχικίνη, τελαπρεβίρη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της ηπατίτιδας C), κανναβιδιόλη (στις χρήσεις περιλαμβάνεται, μεταξύ άλλων, η θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων).
  - Στα φάρμακα που μπορεί να μειώσουν τα επίπεδα κυκλοσπορίνης στο αίμα σας περιλαμβάνονται: βαρβιτουρικά (χρησιμοποιούνται ως υπνωτικά), ορισμένα αντιεπιληπτικά φάρμακα (όπως η καρβαμαζεπίνη ή η φαινυτοΐνη), οκρεοτιδίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της μεγαλακρίας ή των νευροενδοκρινικών όγκων του εντέρου), αντιβιοτικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης, ορλιστάτη (χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στην απώλεια βάρους), φυτικά σκευάσματα που περιέχουν το βότανο St. John, τικλοπιδίνη (χρησιμοποιείται μετά από εγκεφαλικό), ορισμένα φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση (βοσεντάνη) και τερμπιναφίνη (αντιμυκητιασικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων των δακτύλων των ποδιών και των νυχιών).
- Φάρμακα τα οποία μπορεί να επηρεάσουν τους νεφρούς σας. Περιλαμβάνονται τα εξής: αντιβιοτικά φάρμακα (γενταμικίνη, τομπραμυκίνη, κιπροφλοξασίνη), αντιμυκητιασικά φάρμακα που περιέχουν αμφοτερικίνη B, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των ουρολοιμώξεων και περιέχουν τριμεθοπρίμη, αντικαρκινικά φάρμακα τα οποία περιέχουν μεμφαλίνη, φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για να μειωθεί το οξύ του στομάχου (αναστολείς της έκκρισης οξέος τύπου ανταγωνιστή του H2-υποδοχέα), τακρόλιμους, αναλγητικά (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα όπως δικλοφενάκη), φάρμακα φιμπρικού οξέους (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα).
- Νιφεδιπίνη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού άγχους. Μπορεί να εμφανίσετε πρησμένα ούλα, τα οποία μπορεί να καλύψουν τα δόντια σας, αν παίρνετε νιφεδιπίνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κυκλοσπορίνη.
- Διοξίνη (που χρησιμοποιείται στη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων), φάρμακα που μειώνουν τη χοληστερόλη (αναστολείς της HMG-CoA αναγωγάσης, οι οποίοι καλούνται «στατίνες»), πρεδνιζολόνη, ετοπιοσίδη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του καρκίνου), ρεπαγλινίδη (αντιδιαβητικό φάρμακο), ανοσοκατασταλτικά (εβερόλιμους, ασιρόλιμους), αμπρεσεντάνη και ειδικά αντικαρκινικά φάρμακα που ονομάζονται «ανθρακυκλίνες» (όπως η δοξορουβικίνη).

Αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για την περίπτωσή σας (ή αν δεν είστε βέβαιοι), μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το **Imunofar**.

**Το Imunofar με τροφές και ποτά:** Μην παίρνετε το **Imunofar** με γκρέιπφρουτ ή χυμό γκρέιπφρουτ γιατί μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του **Imunofar**.

**Κύηση και θηλασμός:** Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους πιθανούς κινδύνους από τη λήψη του **Imunofar** κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

- **Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή αν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος.** Η εμπειρία με το **Imunofar** σε εγκύους είναι περιορισμένη. Σε γενικές γραμμές, το **Imunofar** δεν πρέπει να λαμβάνεται στη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν είναι απαραίτητο να πάρετε αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους από τη λήψη του στη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- **Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε.** Ο θηλασμός δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με **Imunofar** επειδή η κυκλοσπορίνη, η δραστική ουσία, περνά στο μητρικό γάλα. Αυτό μπορεί να επηρεάσει το μωρό σας.

**Ηπατίτιδα C:** Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε ηπατίτιδα C. Η ηπατική λειτουργία σας μπορεί να αλλάξει με τη θεραπεία της ηπατίτιδας C και αυτό μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα της κυκλοσπορίνης στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να παρακολουθεί στενά τα επίπεδα της κυκλοσπορίνης στο αίμα και να κάνει προσαρμογές της δόσης μετά την έναρξη της θεραπείας για την ηπατίτιδα C.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων:** Το **Imunofar** περιέχει οινόπνευμα. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

**Το Imunofar περιέχει πολυουζυλιωμένο υγροποιημένο κικέλαιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει στομαχικές διαταραχές και διάρροια.**

**Το Imunofar περιέχει αιθανόλη.** Αυτό το φάρμακο περιέχει 25, 50, 100 mg αλκοόλης (αιθανόλης) σε κάθε καψάκιο των 25, 50, 100 mg, αντίστοιχα. Μια δόση των 500 mg περιέχει 500 mg αιθανόλης, που ισοδυναμεί με σχεδόν 13 ml μπύρας ή 5 ml κρασιού. Η μικρή ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν θα έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις.

**Το Imunofar περιέχει Προπυλενογλυκόλη:** Το φάρμακο αυτό περιέχει 47,25 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε καψάκιο των 25 mg. Το φάρμακο αυτό περιέχει 79 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε καψάκιο των 50 mg. Το φάρμακο αυτό περιέχει 136,5 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε καψάκιο των 100 mg. Εάν το μωρό σας είναι ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν του δώσετε αυτό το φάρμακο, ιδιαίτερα εάν στο μωρό χορηγούνται κι άλλα φάρμακα που περιέχουν προπυλενογλυκόλη ή αλκοόλη.

**3. Πώς να πάρετε το Imunofar**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε





αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό σας. Μην πάρετε μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση. Η δόση αυτού του φαρμάκου θα προσαρμόζεται προσεκτικά στις ατομικές σας ανάγκες από το γιατρό σας. Η υπερβολική ποσότητα του φαρμάκου μπορεί να επηρεάσει τους νεφρούς σας. Θα υποβάλλεσθε σε τακτικές εξετάσεις αίματος και θα επισκέπτεσθε τακτικά το νοσοκομείο, ειδικά μετά τη μεταμόσχευση. Αυτό θα σας δίνει τη δυνατότητα να συζητάτε με το γιατρό σας για τη θεραπεία σας και για τα προβλήματα που τυχόν αντιμετωπίζετε.

**Πόσο Imunofar πρέπει να παίρνετε:** Ο γιατρός σας θα διαμορφώσει τη σωστή δόση του Imunofar για εσάς. Αυτό εξαρτάται από το σωματικό σας βάρος και από τον λόγο για τον οποίο παίρνετε το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα σας πει επίσης πόσο συχνά να παίρνετε το φάρμακό σας.

**Σε ενήλικες:**

**Μεταμόσχευση οργάνων, μυελού των οστών ή βλαστοκυττάρων**

- Η συνολική ημερήσια δόσολογία κυμαίνεται συνήθως μεταξύ 2 mg και 15 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Αυτή διαιρείται σε δύο δόσεις.
- Συνήθως χορηγούνται υψηλότερες δόσεις πριν και αμέσως μετά τη μεταμόσχευση. Όταν το μεταμοσχευμένο όργανο ή ο μυελός των οστών έχει σταθεροποιηθεί χορηγούνται χαμηλότερες δόσεις.
- Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση σας σε αυτή που είναι ιδανική για την περίπτωση σας. Για να το κάνει αυτό, ο γιατρός σας μπορεί να κάνει κάποιες αιματολογικές εξετάσεις.

**Ενδογενής ραγοειδίτιδα**

- Η συνολική ημερήσια δόσολογία είναι συνήθως μεταξύ 5 mg και 7 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Αυτή διαιρείται σε δύο δόσεις.

**Νεφρωσικό σύνδρομο**

- Η συνολική ημερήσια δόσολογία για ενήλικες είναι συνήθως 5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Αυτή διαιρείται σε δύο δόσεις. Στους ασθενείς με προβλήματα στους νεφρούς, η αρχική ημερήσια δόσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2,5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους.

**Σοβαρή ρευματοειδής αρθρίτιδα**

- Η συνολική ημερήσια δόσολογία κυμαίνεται συνήθως μεταξύ 3 mg ανά κιλό σωματικού βάρους και 5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Αυτή διαιρείται σε δύο δόσεις.

**Ψωρίαση και ατοπική δερματίτιδα**

- Η συνολική ημερήσια δόσολογία είναι συνήθως μεταξύ 2,5 mg και 5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Αυτή διαιρείται σε δύο δόσεις.

**Σε παιδιά:**

**Νεφρωσικό σύνδρομο**

- Η συνολική ημερήσια δόσολογία για παιδιά είναι συνήθως 6 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Αυτή διαιρείται σε δύο δόσεις. Στους ασθενείς με νεφρικά προβλήματα, η πρώτη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2,5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους.

Ακολουθείτε επακριβώς τις οδηγίες του γιατρού σας και μην αλλάζετε ποτέ μόνοι σας τη δόση σας, ακόμη και αν νοιώθετε καλά.

**Εάν ο γιατρός σας αλλάξει μία μορφή κυκλοσπορίνης από το στόμα με μια άλλη**

- Μετά την αλλαγή από μια από του στόματος μορφή κυκλοσπορίνης σε μια άλλη:
- Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί πιο στενά για μικρό χρονικό διάστημα.
- Μπορεί να εμφανίσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν συμβεί αυτό, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η δόση σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει. Ποτέ μην αλλάζετε μόνοι σας τη δόση σας, εκτός αν σας το υποδείξει ο γιατρός σας.

**Πότε να πάρετε το Imunofar:** Παίρνετε το Imunofar την ίδια ώρα κάθε μέρα. Αυτό είναι πολύ σημαντικό αν έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση.

**Πώς να πάρετε το Imunofar:** Η ημερήσια δόσολογία σας πρέπει να λαμβάνεται πάντα σε 2 διηγημένες δόσεις. Αφαιρέστε τα καψάκια από τη θήκη. Καταπίνετε τα καψάκια ολόκληρα με νερό.

**Για πόσο διάστημα να παίρνετε το Imunofar:** Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να παίρνετε το Imunofar. Αυτό εξαρτάται από το αν το παίρνετε μετά από μεταμόσχευση ή για τη θεραπεία σοβαρής δερματικής πάθησης, ρευματοειδούς αρθρίτιδας, ραγοειδίτιδας ή νεφρωσικού συνδρόμου. Για το σοβαρό εξάνθημα η θεραπεία συνήθως διαρκεί 8 εβδομάδες. Συνεχίστε να παίρνετε το Imunofar για όσο διάστημα σας υποδείξει ο γιατρός σας. Εάν έχετε απορίες σχετικά με το για πόσο διάστημα μπορείτε να παίρνετε το Imunofar, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Imunofar από την κανονική:** Αν κατά λάθος πάρετε υπερβολική ποσότητα από το φάρμακό σας, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή ηγηγίστε στην κοντινότερη νοσοκομειακή μονάδα παροχής πρώτων βοηθειών. Μπορεί να χρειάζεστε ιατρική φροντίδα.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Imunofar**

- Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, αν έχει φτάσει σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε. Μετά συνεχίστε όπως πριν.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Imunofar:** Μην σταματήσετε να παίρνετε το Imunofar εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Συνεχίστε να παίρνετε το Imunofar ακόμα και αν νοιώθετε καλά. Η διακοπή της θεραπείας σας με Imunofar μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο απόρριψης του μεταμοσχευμένου οργάνου. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες θα μπορούσαν να είναι σοβαρές**

**Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας** εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Όπως όλα τα άλλα φάρμακα που δρουν στο ανοσοποιητικό σύστημα, η κυκλοσπορίνη μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα του οργανισμού να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις και μπορεί να προκαλέσει όγκους ή άλλους καρκίνους, ιδιαίτερα του δέρματος. Τα συμπτώματα της λοίμωξης μπορεί να είναι πυρετός ή πονόλαιμος.
- Μεταβολές στην όραση, απώλεια συντονισμού, αδεξιότητα, απώλεια μνήμης, δυσκολία στην ομιλία ή την κατανόηση των όσων λένε οι άλλοι, και μυϊκή αδυναμία. Τα παραπάνω μπορεί να είναι σημεία μίας λοίμωξης του εγκεφάλου που ονομάζεται «πρωϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια».
- Εγκεφαλικά προβλήματα με σημεία όπως επιληπτικές κρίσεις, σύγχυση, αίσθημα αποπροσανατολισμού, μειωμένη ανταπόκριση, αλλαγές στην προσωπικότητα, αίσθημα διέγερσης, αυπνία, μεταβολές στην όραση, τρέφωση, κώμα, παράλυση μέρους ή όλου του σώματος, αυχενική δυσκαμψία, απώλεια συντονισμού με ή χωρίς ασυνήθιστη ομιλία ή κινήσεις των οφθαλμών.
- Οίδημα στο πίσω μέρος του οφθαλμού. Αυτό μπορεί να σχετίζεται με τη θολή όραση. Μπορεί επίσης να επηρεάζει την όρασή σας εξαιτίας της υψηλότερης πίεσης μέσα στο κεφάλι σας (καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση).
- Προβλήματα και βλάβη του ήπατος με ή χωρίς κίτρινο δέρμα και μάτια, ναυτία, απώλεια της όρεξης και σκουρόχρωμα ούρα.
- Προβλήματα στους νεφρούς, τα οποία μπορεί να μειώσουν σημαντικά την ποσότητα των παραγόμενων ούρων.
- Χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων. Τα σημάδια περιλαμβάνουν χλωμό δέρμα, αίσθημα κόπωσης, δύσπνοια, σκουρόχρωμα ούρα (αυτό είναι σημείο διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων), εκχυμώσεις ή αιμορραγία χωρίς προφανή αίτια, αίσθημα σύγχυσης, αίσθημα αποπροσανατολισμού, αίσθημα μειωμένης εγρήγορσης και νεφρικά προβλήματα.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:**

**Πολύ συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

- Νεφρικά προβλήματα.
- Υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Πονοκέφαλος.
- Τρέμουλο στο σώμα το οποίο δεν μπορείτε να ελέγξετε.
- Υπερβολική ανάπτυξη τριχοφύας στο σώμα και το πρόσωπο.
- Υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα.

Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες σας επηρεάσει σοβαρά, ενημερώστε το γιατρό σας.

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως 10 στους 100 ανθρώπους.

- Σπασμοί (επιληπτικές κρίσεις).

- Ηπατικά προβλήματα.
- Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.
- Κόπωση.
- Απώλεια όρεξης.
- Ναυτία, έμετος, πόνος στην κοιλιά, δυσκολιότητα, διάρροια.
- Υπερβολική τριχοφυία.
- Ακμή, εξάψεις.
- Πυρετός.
- Χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα.
- Αίσθημα μούδιασματος ή μυρμηγκιάσματος.
- Μυϊκός πόνος, μυϊκός σπασμός.
- Στομαχικό έλκος.
- Υπερβολική αύξηση των ούλων και κάλυψη των δοντιών.
- Υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος ή καλίου στο αίμα, χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα.

Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες σας επηρεάσει σοβαρά, ενημερώστε το γιατρό σας.

**Όχι συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως 10 στους 1.000 ανθρώπους.

- Συμπτώματα εγκεφαλικών διαταραχών που περιλαμβάνουν ξαφνικούς σπασμούς, σύγχυση, αυπνία, αποπροσανατολισμό, διαταραχή της όρασης, απώλεια συνείδησης, αίσθημα αδυναμίας στα άκρα, διαταραχή των κινήσεων.
- Εξάνθημα.
- Γενικευμένο οίδημα.
- Αύξηση σωματικού βάρους.
- Χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα που θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες σας επηρεάσει σοβαρά, ενημερώστε το γιατρό σας.

**Σπάνιες:** μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως 10 στους 10.000 ανθρώπους.

- Νευρολογικά προβλήματα με μούδιασμα ή μυρμηγκιασμα στα δάκτυλα των χεριών και των ποδιών.
- Φλεγμονή του παγκρέατος με σοβαρό πόνο στο άνω μέρος του στομάχου.
- Μυϊκή αδυναμία, απώλεια μυϊκής ισχύος, πόνος στους μύες των ποδιών ή των χεριών ή οποιοδήποτε σημείο του σώματος.
- Καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων, συμπεριλαμβανομένων και νεφρικών προβλημάτων με συμπτώματα όπως οίδημα του προσώπου, του στομάχου, των χεριών και/ή των ποδιών, μειωμένη ούρηση, δυσκολία στην αναπνοή, πόνος στο στήθος, σπασμοί, απώλεια συνείδησης.
- Αλλαγές στον καταμήνιο κύκλο, αύξηση του στήθους σε άνδρες.

Εάν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες σας επηρεάσουν σοβαρά, ενημερώστε το γιατρό σας.

**Πολύ σπάνιες:** μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως 10 στους 100.000 ανθρώπους.

- Οίδημα στο οπίσθιο τμήμα του οφθαλμού που μπορεί να σχετίζεται με αύξηση της ενδοκρανιακής πίεσης και διαταραχές της όρασης.

Εάν αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια σας επηρεάσει σοβαρά, ενημερώστε το γιατρό σας.

**Μη γνωστή:** Η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

- Σοβαρές ηπατικές παθήσεις συνοδευόμενες ή όχι από κίτρινη χροιά των ματιών ή του δέρματος, ναυτία, απώλεια όρεξης, σκουρόχρωμα ούρα, οίδημα στο πρόσωπο, τα πόδια, τα χέρια και/ή σ' ολόκληρο το σώμα.
- Αιμορραγία κάτω από το δέρμα ή κόκκινα σημάδια στο δέρμα, ξαφνική αιμορραγία χωρίς προφανές αίτιο.
- Ημικρανία ή σοβαρός πονοκέφαλος συχνά με ναυτία ή έμετο και ευαισθησία στο φως.
- Πόνος στις γάμπες και τα πόδια.
- Βαρηκοία

Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες σας επηρεάσει σοβαρά, ενημερώστε το γιατρό σας. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

**Επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους:** Δεν υπάρχουν άλλες αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους συγκριτικά με τους ενήλικες.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:** Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Imunofar**

Να διατηρείτε το προϊόν σε μέρος όπου δεν βλέπουν και δεν φθάνουν τα παιδιά. Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προφυλάξεις όσον αφορά τη θερμοκρασία φύλαξης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία προκειμένου να προστατεύονται από το φως και την υγρασία. Τα καψάκια να παραμένουν στη συσκευασία μπλίστερ. Να τα βγάζετε μόνο όταν είναι η ώρα για την λήψη του φαρμάκου σας. Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά από την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται. Όταν ανοίγει η συσκευασία μπλίστερ, υπάρχει μια χαρακτηριστική οσμή. Αυτή είναι φυσιολογική και δεν σημαίνει ότι υπάρχει κάποιο πρόβλημα με τα καψάκια. Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο δίκτυο της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρυθίστε τον φαρμακοποιό σας πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον. Τα μέτρα αυτά θα βοηθήσουν να προστατευτεί το περιβάλλον.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Imunofar**

- Η δραστική ουσία είναι η κυκλοσπορίνη. Το κάθε καψάκιο περιέχει 25 mg κυκλοσπορίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Ανυδρή αιθανόλη, Οξική Τοκοφερόλη, Μονοαιθυλαιθέρας της διαιθυλενογλυκόλης, Ελασουλ-γλυκερίδια πολυαιθυλενογλυκόλης, Πολυαιθυλενογλυκόλη γλυκερόλη υδροξυσταετική, Ζελατίνη, Γλυκερόλη, Προπυλενογλυκόλη, Διοξείδιο του τιτανίου (E171), Οξείδιο του σιδήρου μαύρο (E172), Κεκαθαρισμένο νερό
- Η δραστική ουσία είναι η κυκλοσπορίνη. Το κάθε καψάκιο περιέχει 50 mg κυκλοσπορίνης
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: Ανυδρή αιθανόλη, Οξική Τοκοφερόλη, Μονοαιθυλαιθέρας της διαιθυλενογλυκόλης, Ελασουλ-γλυκερίδια πολυαιθυλενογλυκόλης, Πολυαιθυλενογλυκόλη γλυκερόλη υδροξυσταετική, Ζελατίνη, Γλυκερόλη, Προπυλενογλυκόλη, Διοξείδιο του τιτανίου (E171), Κεκαθαρισμένο νερό
- Η δραστική ουσία είναι η κυκλοσπορίνη. Το κάθε καψάκιο περιέχει 100 mg κυκλοσπορίνης
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: Ανυδρή αιθανόλη, Οξική Τοκοφερόλη, Μονοαιθυλαιθέρας της διαιθυλενογλυκόλης, Ελασουλ-γλυκερίδια πολυαιθυλενογλυκόλης, Πολυαιθυλενογλυκόλη γλυκερόλη υδροξυσταετική, Ζελατίνη, Γλυκερόλη, Προπυλενογλυκόλη, Διοξείδιο του τιτανίου (E171), Οξείδιο του σιδήρου μαύρο (E172), Κεκαθαρισμένο νερό

**Εμφάνιση του Imunofar και περιεχόμενο της συσκευασίας:** Τα μαλακά καψάκια Imunofar 25 mg είναι χρώματος γκρι. Τα μαλακά καψάκια Imunofar 50 mg είναι χρώματος λευκού. Τα μαλακά καψάκια Imunofar 100 mg είναι χρώματος γκρι. Το Imunofar διατίθενται σε μπλίστερ αλουμινίου-αλουμινίου συσκευασμένη σε χάρτινα κουτιά των 10, 20, 30, 50 & 60 καψακίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:** LIBYTEC PHARMACEUTICAL S.A., Α.Βουλιαμένης 24, Ελληνικό, 16777, Αθήνα, Ελλάδα, Τηλ: 210 9609960

**Εγκαταστάσεις υπεύθυνες για την αποδέσμευση παρτίδων:**

Morningside Pharmaceuticals Limited	Montereseach s.r.l	Medis International a.s.,
5 Pavillon Way, Castle Business Park	Via IV Novembre n.92	production plant Bolatice
Loughborough.	20021 – Bollate (MI)	Prumyslová 961/16
Leicestershire, LE11 5GW	Italy	747 23 Bolatice
UK		Czech republic

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες: Greece: Imunofar • Poland: Cyclaird

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 10/11/23

